

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. ADITAMA RAYA FARMINDO
JL. RUNGKUT INDUSTRI II-45 C SURABAYA
6 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2018



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

Evanda Ratna Thalia Khandy, S.Farm	2448717109
Jefferson Wiarto, S.Farm	2448717119
Kadek Bambang S. Arwita, S.Farm	2448717120
Liberti Nesty Tulimau, S.Farm	2448717121
Nori Diva Tanisa, S.Farm	2448717127
Sela Talia, S.Farm	2448717136

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2018

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Apoteker Periode LI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Menyetujui laporan PKPA kami :

Di : PT. Aditama Raya Farmino Surabaya

Alamat : Jl. Rungkut Industri II/ 45C Surabaya

Waktu : 6-31 Agustus 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Lybrary* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademis sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya

Surabaya, Agustus 2018



Jefferson Wiarto

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
(PKPA)

DI PT. ADITAMARAYA FARMINDO
Jl. Rungkut Industri II No. 45 C Surabaya
(6 Agustus 2018 – 31 Agustus 2018)

Disusun oleh :

Evanda Ratna Thalia Khandy, S.Farm	2448717109
Jefferson Wiarto, S.Farm	2448717119
Kadek Bambang S. Arwita, S.Farm	2448717120
Liberti Nesty Tulimau, S.Farm	2448717121
Nori Diva Tanisa, S.Farm	2448717127
Sela Talia, S.Farm	2448717136

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker

Periode LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui oleh :

Pembimbing I,



Dra. Ferial Baswedan, M.M., Apt.

Pembimbing II,

Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt

NIK. 241.00.0431

No. SKA: 16.8385/PP.IAI/X/2013

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Aditama Raya Farmino Surabaya pada tanggal 6 Agustus 2018 sampai 31 Agustus 2018 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja

Profesi Apoteker (PKPA) dan penyusunan laporan ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa oleh karena kemurahan kasih setiaNya dan anugerahNya dapat terselesaikan laporan PKPA ini.
2. Olivia Tantomo, BSc. selaku Direktur Utama PT. Aditama Raya Farmino, yang berkenan memberikan ijin untuk melaksanakan PKP ini.
3. Dra. Ferial Baswedan, MM., Apt., selaku Plant Manager beserta seluruh keluarga besar PT. Aditama Raya Farmino yang telah bersedia meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan pengarahan selama PKP.
4. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah

memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini

5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi ini
6. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin,Apt.,selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini
7. Restry Sinansari, M.Farm., Apt selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini
8. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran untuk memberikan bimbingan dan pengarahan dalam pelaksanan Praktek Kerja Profesi maupun dalam penyelesaian laporannya.
9. Seluruh dosen dan karyawan Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Orang tua dan saudara, terima kasih atas dukungan moril dan materiil serta perhatian yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan PKP dan penyelesaian laporan ini.
11. Teman-teman mahasiswa Apoteker periode 51 dan semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu, terima kasih atas kerja sama, perhatian serta dukungannya.

Penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi (PKP) ini masih belum sempurna, maka sangat diharapkan kritik dan saran yang membangun dari berbagai pihak untuk menyempurnakan laporan ini. Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga laporan ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker.

Surabaya, Agustus 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	i
Daftar Isi	iv
Daftar Tabel	vii
Daftar Gambar.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi	6
2.1.1 Definisi Industri Farmasi	6
2.1.2 Persyaratan Izin Pendirian Industri Farmasi .	6
2.1.3 Pencabutan Izin Industri Farmasi	7
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
2.2.1 Manajemen Mutu	9
2.2.2 Personalia	11
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	13
2.2.4 Peralatan	14
2.2.5 Sanitasi dan Higiene.....	16
2.2.6 Produksi.....	17
2.2.7 Pengawasan Mutu	21
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok.....	23
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan kembali Produk.....	24
2.2.10 Dokumentasi	26

2.2.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	27
2.2.12	Kualifikasi Dan Validasi.....	29
BAB 3	RUANG LINGKUP INDUSTRI.....	33
3.1	Sejarah PT Aditamaraya Farmino.....	33
3.2	Visi Misi PT Aditamaraya Farmino	34
3.3	Struktur Organisasi	35
3.4	Lokasi, Denah Gedung, Sarana Prasarana, dan Tata Letak Bangunan Perusahaan	44
3.5	Produk Obat PT Aditamaraya Farmino	46
3.6	Sarana Penunjang.....	47
3.6.1	Sistem Tata Udara.....	48
3.6.2	Sistem Udara Bertekanan (Compressed Air)	50
3.7	Sistem Pengolahan Air (SPA).....	50
3.8	Struktur Organisasi Departemen Produksi Solida.....	54
3.9	Alur Penerimaan Bahan Awal (Sebelum Diproduksi)	57
3.10	Alur Proses Produksi Solida (Tablet)	60
3.11	Alur Proses Produksi Kapsul.....	62
3.12	<i>In Process Control (IPC)</i> Produksi Kapsul	64
3.13	Alur Produksi Likuida Steril.....	69
3.14	Alur Proses Produksi Sirup.....	72
3.15	Alur Proses Produksi Suspensi	73
3.16	<i>IPC (In Process Control)</i>	74
3.17	Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)....	75
3.17.1	Laboratorium Mikrobiologi	77
3.17.2	Laboratoeium Kimia	83
3.18	Departemen Pemastian Mutu Quality Assurance.....	85
3.19	Registrasi.....	93

BAB 4. PEMBAHASAN.....	97
4.1 Pembahasan Umum PT. Aditama Raya Farmino....	97
4.2 Pembahasan Tugas Departemen	118
4.2.1 Produksi Tablet.....	118
4.2.2 Pengawasan Mutu	121
4.2.3 Registrasi.....	123
BAB 5 KESIMPULAN	124
BAB 6 SARAN	125
DAFTAR PUSTAKA.....	126

DAFTAR TABEL

		Halaman
Tabel3.1	Produk yang diproduksi PT Aditamaraya Farmindo	47
Tabel3.2	Produk yang diproduksi PT Aditamaraya Farmindo	48

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1	Struktur Organisasi PT. Aditamaraya Farmino.	35
Gambar 3.2	Tugas IPC Solida, Likuida, dan Persiapan Produksi	43
Gambar 3.3	Struktur Umum Organisasi Departemen Produksi	54
Gambar 3.4	Diagram alur tanggung jawab supervisor produksi solida.....	55
Gambar 3.5	Alur Penerimaan Bahan awal	59
Gambar 3.6	Alur Produksi Sediaan Tablet.....	61
Gambar 3.7	Alur Proses Produksi Kapsul.....	63
Gambar 3.8	Alur Produksi Sediaan Steril	69
Gambar 3.9	Alur Proses Produksi Sirup	72
Gambar 3.10	Alur Produksi Suspensi	73
Gambar 3.11	Diagram Alur kegiatan IPC (<i>In Process Control</i>)	74
Gambar 3.12	Struktur departemen QC di PT. Aditamaraya Farmino	76
Gambar 3.13	Skema Pembuatan Stok Kultur	82
Gambar 3.14	Pengujian di Laboratorium Kimia.....	83
Gambar 3.15	Tahap Kerja Analisis CAPA.....	93
Gambar 3.16	Diagram alur kategori registrasi obat	95
Gambar 3.17	Diagram alur kategori registrasi suplemen	96